Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 287 del 9 dicembre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 9 dicembre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 270

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

PROVVEDIMENTO 13 novembre 2008.

Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di modifica dell’Intesa 15 dicembre 2005 (Rep. atti n. 2395) recante «Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano». (Rep. atti n. 204/CSR).

PROVVEDIMENTO 20 novembre 2008.

Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di deroghe relative alla produzione di ovini, caprini e suini lattanti parzialmente eviscerati. (Rep. atti n. 232/CSR).

SOMMARIO

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

PROVVEDIMENTO 13 novembre 2008.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di modifica dell'Intesa 15 dicembre 2005 (Rep. atti n. 2395) recante «Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano». (Rep. atti n. 204/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 13 novembre 2008;

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che, in sede di Conferenza Stato-regioni, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto il regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che istituisce i principi e requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, ed, in particolare, il capo IV riguardante il sistema di allarme rapido, la gestione delle crisi e le situazioni di emergenza;

Visto il regolamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 sui materiali e gli oggetti destinati ad entrare in contatto con gli alimenti;

Vista l'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano su «Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano», sancita il 15 dicembre 2005 (repertorio n. 2395);

Vista l'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano su «Linee guida vincolanti per la gestione operativa del sistema di allerta per mangimi», sancita il 18 aprile 2007 (repertorio n. 84/CSR);

Vista l'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano concernente l'attuazione del «Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi», sancita il 24 gennaio 2008 (repertorio n. 6/CSR);

Considerata l'opportunità, in considerazione delle criticità emerse in fase di applicazione della predetta Intesa del 15 dicembre 2005, di modificare le modalità di funzionamento del sistema d'allerta rapido, per gli alimenti e i mangimi ottenuti e/o commercializzati sul territorio nazionale, al fine di fornire agli operatori del settore alimentare e mangimistico, alle autorità e agli organi di controllo una guida per una uniforme applicazione della normativa comunitaria, nel rispetto dei principi generali in materia di sicurezza alimentare e tutela della salute e degli obblighi derivanti dalle norme vigenti in materia;

Vista la nota in data 8 settembre 2008, con la quale il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ha trasmesso la proposta di intesa in esame, volta a consentire la gestione omogenea in ambito nazionale del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano e per mangimi e a garantire lo scambio rapido di informazioni riguardo alle misure adottate e alle azioni intraprese in relazione ad alimenti e mangimi già immessi sul mercato che rappresentano un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute e per la salubrità dell'ambiente;

Vista la nota in data 22 settembre 2008, con la quale la regione Toscana, coordinatrice interregionale in sanità, ha espresso avviso tecnico favorevole;

Considerato che, nel corso della seduta del 16 ottobre 2008, il punto in oggetto non è stato esaminato;

Acquisito nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e province autonome sul testo della presente intesa, nei termini di cui all'allegato sub 1;

Sancisce intesa

tra il Governo, le regioni e le province autonome, nei termini di cui all'allegato sub 1, richiamato in premessa, parte integrante del presente atto.

Il presidente: FITTO

Il segretario: SINISCALCHI

ALLEGATO 1

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE OPERATIVA DEL SISTEMA DI ALLERTA PER ALIMENTI DESTINATI AL CONSUMO UMANO

Indice

1. PREMESSA

Alla luce dei cambiamenti introdotti dalla nuova legislazione comunitaria nel settore dei controlli sanitari sugli alimenti e sui mangimi (cosiddetto “pacchetto igiene”), nelle more dell’emanazione da parte della Commissione Europea di un nuovo Regolamento sul Sistema d’Allerta, considerate le criticità rilevate in fase di applicazione di quanto previsto dall’Intesa sancita il 15 dicembre 2005, è emersa la necessità di integrare e/o modificare l’Intesa stessa, comprendendo anche quanto previsto per il Sistema di Allerta nel settore mangimistico, con Intesa sancita il 18 aprile 2007.

Il presente protocollo è stato pertanto definito per permettere la gestione omogenea in ambito nazionale dei Sistemi di Allerta (Reg. CE 178/2002 art. 50), per alimenti destinati al consumo umano e per mangimi, al fine di garantire la tutela della salute pubblica, degli animali e della salubrità dell’ambiente, consentendo uno scambio rapido di informazioni riguardo alle misure adottate e alle azioni intraprese in relazione a alimenti e mangimi già immessi sul mercato che rappresentano un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana, animale e per la salubrità dell’ambiente.
E' fatta salva l'adozione di tutti i provvedimenti previsti dalla normativa in vigore.

2. DEFINIZIONI

Si applicano le definizioni del Reg. CE 178/2002, a cui pertanto si rimanda.
Per praticità si riporta il seguente elenco comprendente anche alcune definizioni mutuate dalle precedenti Intese sull’allerta alimenti e mangimi:

- **Sistema di allarme rapido**: procedura codificata atta a garantire la rapidità delle comunicazioni e dei provvedimenti conseguenti, da adottare a seguito di riscontro di alimento o mangime che rappresenta grave rischio per la salute del consumatore;
- **Alimento (o prodotto alimentare o derrata alimentare)**: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato , parzialmente trasformato o non trasformato destinato ad esser ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da essere umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento;
- **Prodotto intermedio**: prodotti alimentari destinati all’industria, agli utilizzatori commerciali intermedi ed agli artigiani per i loro usi professionali ovvero per essere sottoposti ad ulteriori lavorazioni, nonché i semilavorati non destinati al consumatore;
- **Mangime (o alimento per animali)**: qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali;
- **Impresa alimentare e del settore dei mangimi (di seguito denominata Impresa)**: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle operazioni

di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto o distribuzione e di somministrazione di alimenti e/o mangimi;

- **Operatore del settore:** la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa posta sotto il suo controllo;
- **Immissione sul mercato**:la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta;
- **Commercio al dettaglio:** la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nei punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni. I ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe , i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti vendita all'ingrosso;
- **Consumatore finale**: il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare;
- **Pericolo o elemento di pericolo**: agente biologico - chimico - fisico contenuto in un alimento o mangime o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute;
- **Rintracciabilità**: la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Si sottolinea che la rintracciabilità deve riguardare anche alimenti e mangimi qualora contengano, anche in parte, un prodotto oggetto di allerta;
- **Rischio**: funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;
- **Ritiro dell'alimento**: qualsiasi misura volta ad impedire la distribuzione e l'offerta al consumatore di un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza alimentare;
- **Ritiro del mangime**: qualsiasi misura volta ad impedire la distribuzione e l'offerta all'utente del mangime non conforme al requisito di sicurezza dei mangimi;
- **Richiamo dell'alimento**: qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta anche al consumatore finale, da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute;
- **Richiamo del mangime**: qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta all'utente del mangime, da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute;
- **Nodo regionale**: punto di contatto designato dall'autorità regionale per lo scambio delle informazioni rapide con gli altri componenti della rete (nodi regionali e Ministero) e con gli organi di controllo sul territorio (ASL, Laboratori pubblici);
- **Segnalazioni per informazione**: comunicazioni strutturate riguardanti alimenti, mangimi e materiali a contatto con alimenti in relazione a cui non viene richiesto un intervento rapido, in quanto non sussistono le condizioni affinché tali prodotti possano recare danno grave al consumatore oppure è già stata adottata ogni iniziativa volta ad evitarne la commercializzazione o il consumo da parte del consumatore;

- **Informazioni di carattere generale**: comunicazioni non strutturate recanti notizie di interesse generale sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi;

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti Linee Guida si applicano ogniqualvolta esista un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente, dovuto ad alimenti o mangimi già immessi sul mercato, nei casi di:

1. superamento nell'alimento o nel mangime dei limiti fissati dalle normative vigenti in materia di sicurezza alimentare ;
2. alimenti dannosi per la salute o inadatti al consumo umano, qualora rappresentino un grave rischio per la salute del consumatore. A tal fine bisogna considerare quanto previsto dall'articolo 14 del Reg. 178/2002.
3. mangimi che hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale. A tal fine bisogna considerare quanto previsto dall'articolo 15 del Reg. 178/2002.

Analogamente le presenti Linee Guida si applicano anche ai prodotti intermedi di alimenti e mangimi, qualora rappresentino un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente, e siano già immessi sul mercato, nonché ai materiali e agli oggetti destinati ad entrare in contatto con gli alimenti di cui al Regolamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004.

Nel caso in cui si sospetti la presenza di un rischio grave, ma non siano disponibili sufficienti informazioni o dati scientifici al riguardo, sulla base del principio di precauzione, di cui all'articolo 7 del Regolamento (CE) 178/2002, si procede all'immediata attivazione del Sistema di Allerta.

Sono compresi nel campo di applicazione della presente Intesa anche eventuali riscontri ottenuti nell'ambito dell'autocontrollo su alimenti o mangimi già immessi sul mercato.

Se un alimento o un mangime a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti o mangimi della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti o mangimi contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio (Art. 14, comma 6 del Reg. Ce 178/2002).

Tenuto conto del documento di lavoro (Draft) della Comunità Europea riguardante le misure di implementazione del Sistema di Allerta per alimenti e mangimi previsto dal Reg. CE 178/2002, per l'identificazione di un grave rischio e di situazioni nelle quali si rende, invece, necessaria una valutazione scientifica (*) per accertare la presenza di un grave rischio sanitario negli alimenti, si ritiene utile riportare in **allegato D – criteri per notifica rischio**, gli elenchi relativi agli alimenti, di cui al Capitolo 3 del suddetto documento.

(*)*Tale valutazione dovrà essere impostata su un approccio di tipo scientifico che tenga conto, a seconda delle diverse situazioni che si possono prospettare, di ogni altro eventuale*

aspetto connesso con la sicurezza igienico sanitaria dei prodotti, come ad esempio le normali condizioni di utilizzo da parte del consumatore, le informazioni fornite dall'operatore del settore con l'etichettatura e la presentazione ecc. Sulla base di tale presupposto l'accettabilità sotto il profilo igienico sanitario di un determinato alimento o materiale a contatto con alimenti, dipenderà da una combinazione di fattori che dovranno, conformemente a quanto prevede l'articolo 14 del Regolamento (CE) 178/2002. essere presi in esame di volta in volta e saranno determinanti nella scelta della decisione finale da adottare.

Sono esclusi dal campo di applicazione:

1. criteri microbiologici di igiene di processo;
2. frodi commerciali che non rappresentano un rischio attuale o potenziale per il consumatore;
3. mangimi nei quali l'agente biologico potenzialmente pericoloso risulta non vitale;
4. gli alimenti che per loro natura sono destinati a subire un trattamento prima del consumo, tali da renderli innocui alla salute umana o animale.

4. PUNTI DI CONTATTO

Nel Sistema di Allerta sono coinvolti i seguenti soggetti, ciascuno dei quali deve individuare al proprio interno il relativo "punto di contatto", utilizzando l'apposita scheda:

1. Competenti Servizi Medici e/o Veterinari delle ASL;
2. Competenti Servizi Medici e/o Veterinari delle Regioni o delle Province Autonome;
3. Uffici periferici del Ministero della Salute;
4. Ministero della Salute: Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e della nutrizione .

Ciascuna Autorità Regionale (Servizio medico e/o veterinario) o della Provincia Autonoma designa il proprio nodo Regionale, punto di contatto per lo scambio delle informazioni rapide con gli altri componenti della rete (nodi regionali e Ministero) e con gli organi di controllo sul territorio (ASL, Laboratori pubblici).
Ciascun Nodo Regionale fornisce al punto di contatto nazionale e agli altri Nodi Regionali l'indirizzo di posta elettronica dedicato alla ricezione delle comunicazioni relative al sistema d'allerta e informazioni dettagliate sul personale referente (nominativo, qualifica, recapito telefonico, fax, ecc).
Tali informazioni devono essere raccolte e trasmesse e periodicamente aggiornate utilizzando l'apposita scheda.
Qualora una Regione o una Provincia Autonoma non preveda l'istituzione del proprio Nodo Regionale per la gestione dei Sistemi di Allerta, la trasmissione al Ministero della Salute, come pure alle altre Regioni e Province Autonome coinvolte, verrà effettuata direttamente dalle ASL. In tal caso la Regione o la Provincia Autonoma deve preventivamente individuare e comunicare i punti di contatto relativi al proprio territorio.

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi ai punti di contatto devono essere fatte utilizzando **l'allegato E – punti di contatto**.

5. ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA E PROCEDURE DI NOTIFICA

Ogni qual volta il Servizio Medico e/o Veterinario dell' ASL o il Servizio degli Uffici Periferici del Ministero della Salute, disponga di informazioni relative alla presenza di un rischio grave per la salute umana, animale o per l'ambiente, legato ad alimenti e mangimi, di cui al precedente punto 3, attiva il Sistema di Allerta trasmettendo, preferibilmente per posta elettronica, eventualmente seguita da spedizione a mezzo postale o fax , **l'allegato A - "Attivazione sistema di allerta",** corredato da:

- **allegato B – "scheda di notifica"**
- **copia del verbale di campionamento**
- **rapporto di prova**
- **copia del DDT** relativo all'eventuale acquisto del prodotto e/o all'eventuale vendita del prodotto in un paese estero
- **allegato C - "Elenco clienti"** e, se disponibile, dal codice EAN;

L' **allegato B1 - "Informazioni addizionali - Follow up"**, va utilizzato per ogni successiva comunicazione con la quale trasmettere ulteriori informazioni quali: eventuali successive diramazioni della rete commerciale, ulteriori Paesi membri o extracomunitari interessati alla commercializzazione del prodotto di cui si è conosciuta successivamente la rete di distribuzione, misure volontarie prese dalla ditta (ritiro dei prodotti), cambio di destinazione d'uso, ecc.
I Laboratori pubblici di riferimento devono operare assicurando la massima efficacia del Sistema di Allerta ed in particolare, devono garantire tempi rapidi per l'esecuzione delle analisi sulle matrici sottoposte a campionamento nonché per la loro refertazione.

6. COMPETENZE ASL

Sugli alimenti e sui mangimi oggetto di allerta dovranno essere adottati i provvedimenti ritenuti più adatti per tutelare la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente.
<u>Fatte salve eventuali norme speciali in materia, in linea di massima, salvo diverse valutazioni di volta in volta individuate, si procederà secondo i seguenti principi:</u>

- **CAMPIONAMENTO**

non dovrà essere sottoposto ad ulteriore campionamento lo stesso lotto sul quale e' stata riscontrata l'irregolarità, mentre verrà valutata caso per caso, in funzione della valutazione del rischio, l'opportunità di effettuare campioni ufficiali in lotti diversi dello stesso prodotto.

Si dovrà, invece, procedere a prelievo ufficiale nel caso in cui l'irregolarità sia stata riscontrata in un prodotto presentato in confezione non più integra a seguito di un reclamo.

- **VERIFICA SUL RITIRO/RICHIAMO DEI PRODOTTI**

Nel dettaglio, il Servizio competente della ASL deve:

a) verificare l'immediato avvio delle procedure di ritiro dal mercato da parte dell'operatore secondo le modalità dallo stesso previste, acquisendo le informazioni necessarie e verificando la congruenza di tali procedure soprattutto se questo aspetto non era già stato esaminato in precedenza in fase di vigilanza;
b) acquisire la lista di distribuzione del prodotto, possibilmente in formato elettronico, avendo cura di verificarne la completezza (indirizzi completi, lotto, scadenza/TMC, quantità di prodotto fornito, data della transazione, n. documento di trasporto);
c) segnalare, al proprio nodo regionale di riferimento e, se del caso, alle ASL della propria regione, le modalità di ritiro del prodotto (es. conferimento presso una piattaforma logistica o presso una sede diversa da quella dell'operatore commerciale coinvolto);
d) verificare l'effettivo ritiro del prodotto dal commercio, anche mediante verifica dei documenti di trasporto o altra documentazione pertinente.

   La verifica potrà essere condotta a campione presso i clienti che svolgono attività di vendita di alimenti o di somministrazione diretta al consumatore finale. Presso grossisti/importatori, invece, dovrà essere sistematica, al fine di verificare l'attuazione delle procedure di ritiro e di acquisire la documentazione di ulteriori distribuzioni secondarie.
   Per definire in modo omogeneo i criteri di rappresentatività del campione di ditte, che effettuano la vendita di alimenti o la somministrazione diretta al consumatore finale, da sottoporre a verifica, si suggeriscono i seguenti criteri:
   - gravità del rischio
   - periodo di vita commerciale del prodotto
   - ampiezza della rete di commercializzazione

e) verificare la gestione del prodotto eventualmente già ritirato dall'operatore, anche in relazione alla possibile destinazione finale in merito alla quale dovranno essere acquisite le necessarie informazioni;
f) disporre, in caso di inadempienza, ogni azione sostitutiva necessaria ai fini della tutela della salute pubblica (es. sequestro cautelativo del prodotto reperito sul mercato e non soggetto a provvedimento di ritiro);
g) comunicare, in caso di riscontro di non conformità delle procedure di ritiro, tale informazione alle ASL interessate della propria regione e al Nodo Regionale, al fine di consentire ulteriori verifiche e di assumere i provvedimenti di competenza (prescrizioni, sanzioni, etc.). Le non conformità rilevate dovranno essere comunicate fornendo, ad esempio, le seguenti note informative:
   - la ditta fornitrice non ha attivato le procedure di ritiro;
   - la ditta (cliente) non ha ricevuto dal proprio fornitore corrette informazioni per il ritiro del prodotto;
   - la ditta (cliente) che ha ricevuto dal proprio fornitore informazioni per il ritiro del prodotto ma le stesse non sono pertinenti (es. prodotto non commercializzato/fornitura non pervenuta); l'indirizzo del cliente non è corretto.
h) comunicare al Nodo Regionale mediante mediante allegato F "esiti accertamenti" i provvedimenti assunti; in particolare si avrà cura di comunicare gli esiti degli accertamenti

relativamente al prodotto oggetto di ritiro e alla funzionalità del sistema di rintraccio. A seconda dei casi, andranno fornite le seguenti informazioni:

- il prodotto è stato ritirato;
- il prodotto è accantonato in attesa di ritiro;
- il prodotto è stato ulteriormente distribuito: in tal caso andranno attivate nuovamente le procedure di cui ai punti precedenti (allegato B1);
- il prodotto è stato venduto al consumatore finale o nel caso dei mangimi il prodotto è stato venduto all'utilizzatore tramite scontrino fiscale. In caso di grave rischio andrà valutata la possibilità di un richiamo;
- il prodotto è in vendita (in tal caso andrà adottato un provvedimento di sequestro).

Pertanto non sono sufficienti risposte del tipo: "il prodotto non è stato reperito" senza ulteriore motivazione.

i) adottare provvedimenti sanzionatori in caso di mancato rispetto delle disposizioni di cui agli art. 19 e 20 del Regolamento ai sensi del D.lgs. 5 aprile 2006, n. 190

L'attività di ritiro è a totale carico dell'operatore che deve dare preventiva comunicazione a tutti i clienti.

ADOZIONE DI PROVVEDIMENTI SUI PRODOTTI RITIRATI

A. alimenti

Gli alimenti, ritirati dal mercato conformemente all'art. 19 del regolamento (CE) n. 178/2002, possono essere, previa autorizzazione dell'autorità competente, sottoposti a una delle seguenti operazioni:

1. ulteriore trasformazione:
   i prodotti immessi sul mercato che non soddisfano i criteri di sicurezza alimentare in base a quanto stabilito dall'art. 7 del regolamento(CE) n. 2073/05 possono essere sottoposti ad ulteriore trasformazione mediante un trattamento che elimini il rischio in questione; tale trattamento può essere effettuato solo da operatori del settore alimentare diversi dai venditori al dettaglio.
2. utilizzazione per scopi diversi:
   L'operatore del settore alimentare può utilizzare la partita per scopi diversi da quelli per i quali essa era originariamente prevista, purché tale uso non comporti un rischio per la salute umana o animale e per l'ambiente.
3. distruzione:
   qualora il prodotto non rientri nelle succitate destinazioni, deve essere distrutto mediante idoneo metodo.

B. mangimi

I mangimi ritirati dal mercato, perchè non conformi ai requisiti di sicurezza, possono essere, previa autorizzazione dell'autorità competente, sottoposti a una delle seguenti operazioni:

1. destinazione a specie animali diverse da quelle cui era destinato:
   in caso di non conformità relativa a una o più sostanze (materia prima, additivo, ecc.) non consentite per la specie animale cui erano destinati, i prodotti non conformi possono essere destinati alla alimentazione di animali di altre specie, purché dette sostanze siano ammesse per l'alimentazione delle specie cui si intende destinarli.
2. bonifica:
   sono riammessi alla alimentazione degli animali i prodotti non conformi, bonificati mediante idonei metodi, consentiti ai sensi della vigente normativa (trattamento termico, ecc.), atti a escludere il rischio per la salute pubblica.
3. distruzione:
   qualora il prodotto non rientri nelle succitate destinazioni, deve essere eliminato mediante idoneo metodo.

Qualora per l'effettuazione dei trattamenti di cui sopra si intenda utilizzare una sede diversa da quella dell'operatore che ha provveduto al ritiro del prodotto, dovrà essere data informazione alle competenti autorità (ASL, Regione, Ministero della Salute) e adottati i necessari provvedimenti (es. trasferimento prodotto in vincolo sanitario).

C. prodotti sottoposti a trasformazione
Nel caso in cui il prodotto non sia stato reperito tal quale perché nel frattempo è stato sottoposto ad un processo di trasformazione, in grado di inattivare il pericolo (ovviamente per in attivazione non si deve intendere la diluizione che non è comunque consentita), o distruggere l'agente patogeno, la ASL competente ove ha sede lo stabilimento di trasformazione, procede all'analisi delle condizioni e dei parametri di processo in modo da verificare, ricorrendo anche, se necessario, ad indagini di laboratorio, a spese del proprietario o del detentore, per verificare se il prodotto trasformato possa ancora costituire un pericolo per la salute degli animali, dell'uomo e per la salubrità dell'ambiente.
Successivamente comunica le conclusioni al proprio Nodo Regionale, specificando se i prodotti trasformati non costituiscano più pericolo per la salute dei consumatori o se sia necessario attivare una nuova allerta per i prodotti trasformati. In quest'ultimo caso, il Servizio ASL procederà secondo le indicazioni sopra riportate.

D. mangime già utilizzato come alimento per gli animali
Nel caso in cui il mangime sia stato già utilizzato come alimento per gli animali, la ASL fornisce notizie al Nodo Regionale sui provvedimenti adottati ed acquisisce tutte le informazioni utili affinché si possa procedere ad un'ulteriore valutazione del rischio in relazione al possibile passaggio del contaminante nella catena alimentare umana o animale, al fine di decidere l'eventuale attuazione di misure restrittive nei confronti degli animali o dei loro prodotti.

Si ricorda che l'art. 52 del Regolamento 178/CE/2002 prevede le seguenti Regole di riservatezza per il sistema di allarme rapido:

1. *"di regola le informazioni a disposizione dei membri della rete e riguardanti un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini in conformità del principio dell'informazione di cui all'art 10. Di regola i cittadini hanno accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura del rischio e sulle misure adottate.*

I membri della rete prendono tuttavia le disposizioni necessarie per far modo che il proprio personale sia tenuto a non rivelare, in casi debitamente giustificati, informazioni ottenute ai fini della presente sezione che per loro natura sono coperte dal segreto professionale , eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche, quando le circostanze lo richiedano, per tutelare la salute umana.

2. *La tutela del segreto professionale non preclude la comunicazione alle autorità competenti delle informazioni utili ai fini dell'efficace sorveglianza del mercato e dell'esecuzione della legge nel settore alimentare e dei mangimi. Le autorità che ricevono informazioni coperte dal segreto professionale ne garantiscono la riservatezza a norma del paragrafo 1."*

7. COMPETENZE DELLA REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA (NODO REGIONALE)

Il Nodo Regionale:

a) coordina tutte le operazioni successive alla segnalazione del prodotto oggetto di allerta, tiene i rapporti con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale, l'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale, i Laboratori di Sanità Pubblica, il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, le Regioni e Province Autonome coinvolte, nonché con le ASL del proprio territorio, garantendo la tempestività dell' informazione. A tal riguardo in particolare:

   - verifica la conformità della documentazione ricevuta, a quanto previsto dalla presente Intesa;
   - provvede all'inoltro delle comunicazioni ricevute dal Punto di Contatto nazionale e dai Nodi Regionali agli organi di controllo;
   - dirama ai Nodi Regionali interessati e al Punto di Contatto nazionale ogni ulteriore informazione in suo possesso, incluse le ulteriori reti di commercializzazione del prodotto non conforme;
   - dirama ai Nodi Regionali interessati e al Punto di Contatto nazionale eventuali non conformità riscontrate nell'ambito della verifica sul ritiro/richiamo del prodotto oggetto di allerta.

b) dispone, se del caso, ulteriori provvedimenti sul prodotto in questione;

c) produce e rende noti rapporti periodici (report) relativi alle allerta gestite, utili alla programmazione dell'attività di controllo ufficiale.

La Regione/Provincia Autonoma, fatti salvi gli obblighi delle Imprese ai sensi del Reg. CE 178/2002 (artt. 19 e 20), può inoltre provvedere a quanto segue:

1. comunicazione al cittadino, tramite i mezzi di informazione a diffusione regionale, di notizie riguardanti particolari rischi sanitari riscontrati. Rientrano tra le attività di comunicazione al cittadino anche le eventuali informazioni pubblicate sul sito web della Regione o della Provincia Autonoma;

2. coordinamento, di concerto con le ASL e con i Laboratori ARPA e IZS, per la definizione di ulteriori azioni da intraprendere a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente;

3. adozione di ulteriori provvedimenti a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente, compresa la predisposizione, in collaborazione con le ASL e con i Laboratori ARPA e IZS, di piani di monitoraggio indirizzati alla raccolta di informazioni sull'entità e il grado di diffusione di determinate problematiche sanitarie;

4. effettuazione di visite ispettive presso le imprese oggetto di segnalazione in collaborazione con le ASL territorialmente competenti;

5. disposizione di ulteriori interventi, di volta in volta individuati a seconda della gravità della situazione, quali, ad esempio, la ricerca a tappeto del prodotto alimentare o del mangime, l'attivazione del Comando Carabinieri per la tutela della salute, per interventi sul territorio regionale o della Provincia Autonoma.

8. COMPETENZE DEL PUNTO DI CONTATTO NAZIONALE

Il Punto di Contatto nazionale per il Sistema di Allerta provvede:

1. allo scambio rapido delle informazioni con gli altri componenti della rete;

2. alla valutazione delle informazioni ricevute dai componenti della rete con le notifiche d'allerta e le segnalazioni per informazione mediante la verifica (II step del risk assessment) dei seguenti elementi:

   I. completezza della documentazione;

   II. corretta applicazione delle disposizioni di legge vigenti nazionali e comunitarie;

   III. adeguatezza dei criteri adottati per la caratterizzazione del pericolo e la valutazione del rischio;

3. alla validazione della documentazione;

4. alla trasmissione al sistema d'allerta comunitario della Commissione (SANCO RASFF) delle informazioni ottenute;

5. alla raccolta delle informazioni riguardanti gli esiti dei controlli effettuati dagli organi di controllo territoriali (follow up);

Il punto di contatto nazionale può procedere, nell'ambito delle sue competenze e di concerto con le autorità regionali, alla verifica dell'adeguatezza delle misure adottate da parte degli organi di controllo e, se del caso, disporre l'adozione di ulteriori provvedimenti a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente.

Il punto di contatto nazionale richiede il supporto tecnico-scientifico degli Uffici competenti del Ministero, dell'Istituto Superiore di sanità, dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e eventualmente di altri Enti o organismi scientifici nei seguenti casi:

a) valutazione delle informazioni ricevute circa la presenza di determinati rischi sanitari per la salute umana, quella animale o l'ambiente;
b) esistenza di controversie o dubbi circa la corretta interpretazione o applicazione della normativa vigente;
c) assenza di limiti comunitari armonizzati per particolari tipologie di contaminanti e/o prodotti.

Nelle situazioni di crisi o nelle gravi emergenze sanitarie il punto di contatto nazionale può coinvolgere, di concerto con le Autorità regionali o della Province Autonome, per gli interventi di competenza sul territorio, il Comando Carabinieri per la tutela della salute. Al riguardo in particolare l'intervento di tale Comando viene richiesto, nelle seguenti circostanze:

a) esistenza di un rischio grave e immediato per la salute umana, animale o per l'ambiente, con possibile diffusione della problematica su scala nazionale;

b) difficoltà, da parte delle autorità sanitarie e degli organi di controllo, a completare le indagini volte al rintraccio dei prodotti (impossibilità di poter acquisire le reti di commercializzazione dalle imprese), o a identificare le imprese segnalate (recapiti inesistenti o non corrispondenti);

c) utilizzo di canali commerciali non convenzionali quali la vendita via internet.

Il Punto di Contatto nazionale può inoltre provvedere a:

- comunicazione al cittadino, tramite i mezzi di informazione a diffusione nazionale, di notizie riguardanti particolari rischi sanitari riscontrati. Rientrano tra le attività di comunicazione al cittadino anche le informazioni periodicamente pubblicate sul sito web del sistema d'allerta, quali il riepilogo settimanale e l'analisi annuale delle notifiche, la pagina info-rasff dedicata all'informazione al consumatore e agli operatori del settore e gli esiti delle attività di sorveglianza.

- comunicazione alle Ambasciate riguardo particolari problematiche sanitarie che abbiano interessato cittadini stranieri residenti in Italia;

- coordinamento, di concerto con le Autorità sanitarie regionali o della Province Autonome e con i Centri Nazionali Antiveleno, per le azioni da intraprendere a seguito di segnalazioni riferite a

casi di avvelenamento o di intossicazione da alimenti, anche di tipo artigianale o domestico, distribuiti sul mercato;

- coordinamento col sistema RAPEX per lo scambio di informazioni su particolari tipologie di prodotti che possono presentare rischi per la salute pubblica;

- adozione, in particolari situazioni di emergenza o in caso di nuovi rischi, di concerto con le Autorità sanitarie regionali o della Province Autonome, e con i competenti Uffici del Ministero della Salute e col supporto tecnico scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità, di ulteriori provvedimenti a tutela della salute pubblica, compresa la predisposizione, di piani di monitoraggio indirizzati alla raccolta di informazioni sull'entità e il grado di diffusione di determinate problematiche sanitarie;

- effettuazione di visite ispettive presso le imprese oggetto di segnalazione di concerto con le autorità sanitarie regionali o delle province Autonome;

- effettuazione, in collaborazione col competente Ufficio IX-audit della Direzione Generale della sanità animale e del farmaco veterinario, di verifiche presso i Nodi Regionali del sistema d'allerta, al fine di appurare la corretta applicazione delle procedure di gestione operativa del sistema d'allerta;

- coordinamento con gli Uffici del Ministero della Salute competenti in materia di procedure di controllo degli scambi e delle importazioni di prodotti provenienti da Paesi membri o Terzi.

9. ELENCO CLIENTI

Fermo restando quanto previsto dal Reg. 178/2002 in materia di rintracciabilità, nonché dal Reg. CE 183/2005, l'efficacia del Sistema di Allerta dipende dalla rapidità con cui viaggiano le comunicazioni.

In questo ambito svolge un ruolo essenziale la rapidità con la quale l'Impresa attiva la procedura di comunicazione e di ritiro dei prodotto dal commercio e fornisce l'elenco clienti all'organo di controllo per la successiva trasmissione a tutti i componenti della rete interessati.
La rete commerciale deve essere acquisita riportando almeno i seguenti elementi:

a. ragione sociale della ditta destinataria;
b. indirizzo, completo di Comune e Provincia, della sede commerciale della ditta destinataria (telefono/fax, e-mail se possibile);
c. n. di lotto del prodotto non conforme e scadenza o TMC;
d. quantitativo totale venduto, tipologia e numero delle confezioni;
e. data di consegna e identificativi D.D.T.

La trasmissione dell'elenco clienti **allegato C – "elenco clienti"**, di norma, dovrà avvenire contestualmente all'attivazione del Sistema di Allerta.

L'organo di controllo responsabile della trasmissione dell'elenco clienti dovrà assicurarsi che le indicazioni siano complete e facilmente leggibili. Nel caso in cui l'elenco clienti sia costituito da un considerevole numero di voci dovrà essere, di norma, inviato per posta elettronica, possibilmente in formato tale da consentire la rapida aggregazione degli ambiti territoriali (provincia) di destinazione del prodotto, per agevolare il flusso informativo.
Resta inteso che la procedura adottata per la trasmissione della prima rete di commercializzazione dovrà essere analogamente ripetuta nell'eventuale riscontro di ulteriori clienti.

10. FLUSSO INFORMATIVO

Il Sistema di Allerta deve garantire la tempestività dello scambio di informazioni (art. 50 Reg. 178/2002).
A tal fine, dovranno essere utilizzati gli strumenti che garantiscono tale tempestività, in modo rapido, chiaro e leggibile. Si dovrà pertanto prediligere la trasmissione a mezzo e-mail con comunicazione di avvenuta ricezione, eventualmente seguita da invio a mezzo posta o fax.

Gli Uffici Periferici del Ministero della Salute , limitatamente ai prodotti oggetto di scambio o di importazione, per i quali hanno predisposto controlli all'arrivo sul territorio, trasmettono tutte le informazioni relative all' allerta utilizzando la modulistica prevista:
- al Punto di Contatto Nazionale;
- al Nodo Regionale della Regione o della Provincia Autonoma interessata;

I competenti Servizi Medici e Veterinari ASL trasmettono le informazioni oggetto di allerta, utilizzando la modulistica prevista:
- al proprio "Nodo Regionale"; tale comunicazione è prevista anche qualora la commercializzazione dell'alimento o del mangime oggetto di allerta, riguardi esclusivamente il territorio della medesima ASL;
- direttamente alle altre ASL del territorio regionale qualora interessate dall'allerta.

I Servizi Medici e Veterinari Regionali e delle Province Autonome "nodo regionale" , trasmettono le informazioni oggetto di allerta:
- alle ASL interessate del proprio territorio;
- ai nodi regionali interessati delle altre Regioni e Province Autonome;
- al Punto di Contatto Nazionale

Il Punto di Contatto Nazionale trasmette le informazioni oggetto di allerta:
- al Punto di Contatto Comunitario;
- ai "Nodi Regionali" interessati.

Pertanto:
- ogni Servizio ASL deve avere a disposizione i dati relativi a tutte le strutture sanitarie interessate della propria ASL, delle altre ASL regionali nonché del "Nodo Regionale";

- ogni Nodo Regionale deve avere a disposizione i dati relativi ai punti di contatto delle ASL del proprio territorio e agli altri Nodi Regionali, nonché al Punto di Contatto Nazionale;
- il Punto di Contatto Nazionale, ivi compresi gli Uffici Periferici, deve avere a disposizione i dati relativi ai Nodi Regionali.

11. REVOCA DEL PROCEDIMENTO DI ALLERTA

La revoca del procedimento di allerta può essere disposta, espletate le verifiche del caso, dalla stessa autorità che l'ha attivata qualora ravvisi la non sussistenza delle condizioni che ne hanno determinato l'attivazione. La revoca deve essere notificata ai componenti della rete interessati e al Punto di Contatto Nazionale.

12. APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA (FORMAZIONE E VERIFICA)

Al fine di garantire l'uniforme applicazione a livello regionale della presente Intesa dovranno essere attuati specifici interventi formativi e programmi di audit interni.
E' auspicabile che i risultati di detti audit siano condivisi tra le Regioni e Province Autonome.

13. ALTRE COMUNICAZIONI

Possono essere trasmesse anche "Segnalazioni per informazione" e "Informazioni di carattere generale".

- Le "**segnalazioni per informazione**" sono solitamente relative a prodotti non presenti sul mercato, o qualora non sussistano le condizioni affinché tali prodotti possano arrecare grave danno al consumatore e/o agli animali, per i quali non è necessario adottare misure immediate. La segnalazione si concretizza nella comunicazione al punto della rete interessato per il tramite del nodo regionale competente sull'impresa alimentare e al Punto di Contatto Nazionale.
- Le "**Informazioni di carattere generale**" riguardano la sicurezza degli alimenti e dei mangimi allo scopo di diffondere le conoscenze e le informazioni in possesso riguardo a particolari problematiche igienico sanitarie e andranno diffuse a tutti i membri della rete.

14. CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA

1. Dalla presente Intesa non devono derivare nuovi o maggiori oneri, ne' minori entrate a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dalla presente Intesa con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Allegato A – Attivazione del sistema di allerta

Alla Assessorato alla Sanità Regione …………
Servizio medico e/o veterinario

OGGETTO: **Attivazione sistema di allerta. Prodotto ____________________** (1)

Si segnala che (2):

____

____

____

____

____

____

____

Per quanto sopra, in ottemperanza alle disposizioni emanate dalla Regione ……., si attiva il sistema di allerta e si allega la scheda di notifica.

Si precisa inoltre che (3):

- ☐ il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio di competenza di questa ASL;
- ☐ il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio della Regione……., presso le ditte indicate in allegato;
- ☐ il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente sul territorio nazionale, presso le ditte indicate in allegato;
- ☐ il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato al di fuori del territorio nazionale, presso le ditte indicate in allegato;
- ☐ sono in atto da parte della ditta le procedure di ritiro dal commercio;
- ☐ il prodotto in oggetto risulta essere stato fabbricato/confezionato o introdotto in Italia dalla seguente ditta __________________________, ubicata sul territorio della Regione……….., presso la ASL ________________;
- ☐ il prodotto in oggetto risulta essere stato fabbricato/confezionato o introdotto in Italia dalla seguente ditta __________________________, indirizzo ________________________________ ubicata al di fuori del territorio della Regione…………;
- ☐ l'alimento è risultato non conforme a seguito di riscontro analitico e lo scrivente si impegna a comunicare non appena possibile se è stata richiesta la revisione d'analisi nonché l'esito della stessa.

Si resta a disposizione per ogni eventuale informazione e si inviano distinti saluti.

Il dirigente

____

Note:
(1): indicare la denominazione del prodotto
(2): descrizione del fatto e del prodotto alimentare in oggetto
(3): barrare le voci che interessano

Allegato B - scheda di notifica

RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED

REGULATION (EC) N°: 178/2002 – Art. 50

GENERAL INFORMATION:

1	NOTIFICATION TYPE:		
2	CONTROL TYPE:		
3	NOTIFYING COUNTRY:		
		Contact point reference n°:	
4	DATE OF NOTIFICATION:		

HAZARD:

5	NATURE OF HAZARD:		
6	RESULTS OF THE TESTS:		
7*	COUNTER ANALYSIS:		
8*	SAMPLING	DATES:	
		N° OF SAMPLES:	
		METHOD	
		PLACE:	
9*	LABORATORY:		
10*	ANALYSIS:	SAMPLE TREATMENT/ ANALYSIS MATRIX:	
		METHOD OF ANALYSIS:	
11*	PERSONS AFFECTED:		
12*	TYPE OF THE ILLNESS/SYMPTOMS:		

PRODUCT:

13	PRODUCT CATEGORY:		
14	PRODUCT NAME:		
15*	DESCRIPTION OF THE PRODUCT	BRAND / TRADE NAME:	
	☐ Picture(s)	PRODUCT ASPECT (e.g. packaging):	
		UNIT WEIGHT:	

OUTCOME OF INVESTIGATION AND MEASURES ADOPTED:

16	DISTRIBUTION STATUS:		
17*	VOLUNTARY MEASURES:		
18*	COMPULSORY MEASURES:		
		DATE OF ENTRY INTO FORCE:	
		DURATION:	
	☐	PUBLIC RECALL:	(hyperlink)
19	LEGISLATION IN BREACH:		
		SCOPE:	
		MAX. PERMITTED LEVEL:	

IDENTIFICATION OF THE LOT(S)

20*	CONSIGNMENT / LOT NUMBER:		
21*	PUBLIC HEALTH CERTIFICATE	NUMBER:	
		DATE:	
		CVED N°:	
22	DURABILITY DATES	USE-BY DATE*:	
		BEST BEFORE DATE*:	
		SELL-BY DATE:	
23	DESCRIPTION OF THE LOT:	N° OF UNITS*:	
		TOTAL NET WEIGHT OF LOT*:	

ORIGIN:

24	COUNTRY OF ORIGIN:		
25	MANUFACTURER:	NAME:	
		ADDRESS:	
		VET. AP-N°:	
26*	DISPATCHER/ EXPORTER	NAME:	
		ADDRESS:	

DISTRIBUTION:

27*	DISTRIBUTED BY	IMPORTER:	
		WHOLESALER:	
		RETAILER:	

28*	DISTRIBUTION TO MEMBER STATES:		
	DISTRIBUTION LIST ATTACHED:		☐
29*	EXPORTED TO THIRD COUNTRIES:		
	DISTRIBUTION LIST ATTACHED:		☐

IN CASE OF A REJECTION AT THE BORDER:

30*	POINT OF ENTRY:		
31*	TYPE OF CHECK		
32*	COUNTRY OF DISPATCH		
33*	COUNTRY OF DESTINATION		
34*	CONSIGNEE	NAME:	
		ADDRESS:	
35*	CONTAINER NUMBER(S):		
36*	MEANS OF TRANSPORT:		

OTHER INFORMATION:

37	ORGANISATION/MINISTRY:	
38*	PERSON TO CONTACT:	
39	OTHER INFORMATION:	
41*	ATTACHED DOCUMENTS: (compressed format)	☐ health certificate ☐ CVED ☐ phytosanitary certificate ☐ analytical report ☐ bill(s)/delivery document(s) ☐ press release/public recall info other:
42*	CONFIDENTIAL:	☐
43*	IF YES, WHICH BOXES (NUMBERS):	
44*	IF YES, REASON:	

numbers underlined: information is required
numbers with *: information is required, if applicable

Allegato B1- Informazioni addizionali - follow up

RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED

FOLLOW UP

REGULATION (EC) N°: 178/2002 – Art. 50

No.	Field		Value
1	REACTING COUNTRY: Paese di reazione		
		Contact point reference n°: n. prot. di riferimento.	
2	DATE OF REACTION: data di reazione		
3	NUMBER OF NOTIFICATION: numero di notifica NOTIFYING COUNTRY:Paese di notifica PRODUCT NAME: Nome del prodotto		
4*	VOLUNTARY MEASURES: misure volontarie		
5*	COMPULSORY MEASURES: misure imposte		
		DATE OF ENTRY INTO FORCE: data di entrata in vigore	
		DURATION: durata	
	☐	PUBLIC RECALL: Richiamo pubblico	(hyperlink)
6*	DISTRIBUTION TO MEMBER STATES: Distribuzione nei Paesi comunitari		
	DISTRIBUTION LIST ATTACHED: lista di distribuzione allegata		☐
7*	EXPORTED TO THIRD COUNTRIES: Esportazione nei Paesi terzi		

	DISTRIBUTION LIST ATTACHED: lista di distribuzione allegata	☐
8	OTHER INFORMATION: altre informazioni	
9	PERSON TO CONTACT: persone da contattare	
10*	ATTACHED DOCUMENTS: documenti allegati (compressed format)	☐ health certificate ☐ CVED ☐ phytosanitary certificate ☐ analytical report ☐ bill(s)/delivery document(s) ☐ press release/public recall info other:

numbers underlined: information is required
numeri sottolineati : informazione obbligatoria

numbers with *: information is required, if applicable
numeri con *: informazione obbligatoria, se disponibile

Allegato C Elenco clienti

Descrizione del prodotto oggetto di allerta														
Ditta: **Alert notification/Information notification n.:**														
Ragione sociale	**Via/località**	**Comune**	**Prov.**	**Reg.**	**Nazione**	**Tel/fax**	**e.mail**	**n.lotto**	**Scadenza/TMC**	**Quantitativo venduto**	**Tipologia confezioni**	**N°confezioni**	**Data consegna**	**Identificati D. di T.**

Allegato D – criteri per notifica rischio

Si **identifica un grave rischio** nel caso di:

a) alimenti contenenti sostanze proibite, conformemente a quanto previsto dalle disposizioni comunitarie o, in loro assenza, dalle norme nazionali;
b) alimenti contenenti residui di pesticidi o metaboliti derivanti dalla loro degradazione in misura tale che la predicted short term intake (PSTI) supera quella acuta di riferimento;
c) alimenti contenenti residui di pesticidi o loro metaboliti o prodotti della loro degradazione per i quali non è stata fissata alcuna dose acuta di riferimento, ma esiste una dose giornaliera accettabile (ADI) e la dose predicted short term intake supera chiaramente la ADI;
d) alimenti contenenti sostanze teratogene, genotossiche o cancerogene i cui livelli trovati eccedono i limiti fissati dalla legislazione comunitaria o in sua assenza , dalla normativa nazionale;
e) alimenti contenenti sostanze teratogene, genotossiche o cancerogene per le quali non vi sono limiti stabiliti, ma la predicted short term intake (PSTI) supera la dose giornaliera tollerabile (TDI);
f) alimenti, contenenti funghi o tossine fungine, batteri o tossine batteriche, tossine algali, parassiti e loro metaboliti, virus o prioni, che, sulla base dei riscontri analitici ottenuti, in presenza di limiti fissati da norme nazionali o comunitarie, fondati sulla valutazione del rischio, sono in grado di indurre con elevata probabilità la comparsa di malattia nell'uomo;
g) alimenti che presentano un livello di contaminazione radioattiva da Cs-134 e Cs-137 superiore al limite stabilito dal Regolamento (CE) 737/90, del 22 marzo 1990 relativo alle condizioni di importazione di prodotti agricoli da Paesi terzi, a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Cernobyl, così come modificato dal Regolamento (CE) 616/2000;
h) organismi geneticamente modificati, così come definiti all'articolo 3 del Regolamento (CE) 1829/2003, del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 concernente alimenti e mangimi geneticamente modificati, fatta eccezione per gli alimenti di cui all'articolo 47 della citata norma;
i) nuovi alimenti e nuovi ingredienti alimentari, così come definiti all'articolo 1 del Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, per i quali non risulta gia' stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio ad un operatore del settore o ad un impresa;
j) alimenti preconfezionati contenenti allergeni che non figurano tra gli ingredienti riportati in etichetta.

Si rende necessaria una valutazione scientifica per accertare la presenza di un grave rischio sanitario, in caso di:

a. alimenti contenenti sostanze diverse da quelle menzionate alle precedenti lettere a), b), c), d), e), che superano il limite massimo fissato dalla legislazione comunitaria, o, in sua assenza, da quella nazionale;
b. alimenti contenenti sostanze il cui impiego non è autorizzato o è contrario ai requisiti stabiliti per l'approvazione ufficiale dalla normativa comunitaria o da quella nazionale;

c. alimenti che presentano un rischio dovuto ad agenti fisici, quali ad esempio i corpi estranei;
d. alimenti di origine animale provenienti da Paesi/stabilimenti non inclusi negli elenchi comunitari dei Paesi/stabilimenti riconosciuti ufficialmente;
e. alimenti per i quali i test ufficiali richiesti per la rilevazione di un grave rischio non siano stati ben eseguiti o eseguiti in modo non corretto;
f. alimenti dietetici che non contengono quantità autorizzate di alcuni ingredienti;
g. materiali destinati a venire a contatto con alimenti, come definiti dall'art. 1 del Reg. CE 1935/2004, che non possono essere impiegati con alimenti o che ne provocano effetti avversi attraverso il contatto;
h. alimenti che possono recare danno alla salute umana, se utilizzati secondo le diciture riportate in etichettatura, o le cui modalità di presentazione non consentono al consumatore di disporre delle informazioni necessarie ad evitare specifici effetti nocivi per la salute;
i. alimenti non idonei al consumo umano poiché deteriorati o contenenti ingredienti non idonei o per altre motivazioni;
j. alimenti pericolosi per uno specifico gruppo di popolazione a causa della loro composizione ;
k. qualsiasi altro rischio, compresi i rischi emergenti, che richiede una adeguata valutazione.

Allegato E – punti di contatto

PUNTI DI CONTATTO MINISTERO DELLA SALUTE/P.I.F.						
DIPARTIMENTO	DIREZIONE	UFFICIO	RESPONSABILE	INDIRIZZO	TEL.FAX.CEL.	E-MAIL

PUNTI DI CONTATTO REGIONI E PROVINCE AUTONOME										
REGIONE PROVINCE AUTONOME (*)	S.MEDICO	RESPONSABILE	INDIRIZZO	TEL.FAX.CELL.	E-MAIL	S.VETERINARIO	RESPONSABILE	INDIRIZZO	TEL.FAX.CELL.	E-MAIL
ABRUZZO										
BASILICATA										
CALABRIA										
CAMPANIA										
EMILIAROMAGNA										
FRIULI VENEZIA GIULIA										
LAZIO										
LIGURIA										
LOMBARDIA										
MARCHE										
MOLISE										
PIEMONTE										
PUGLIA										
SARDEGNA										
SICILIA										
TOSCANA										
UMBRIA										
VALLE D'AOSTA										
VENETO										
P.A.BOLZANO										

(*) Se la Regione o la Provincia Autonoma non è "nodo regionale", inserire nella tabella formato excell le indicazioni richieste per tutti i Servizi Medici e Veterinari ASL territorialmente competenti

Allegato F – Esiti accertamenti

All'assessorato alla Sanità
Regione………..
Servizio Medico e/o Veterinario

OGGETTO: **Sistema di allerta; comunicazione esiti accertamenti.**

In relazione alla comunicazione prot. ________ del _______ riguardante l'attivazione del sistema di allerta per il seguente prodotto (riportare la denominazione, il numero di lotto, il fabbricante o distributore):

____
____
____

Si informa che:

- ☐ il prodotto è stato ritirato;
- ☐ il prodotto è accantonato in attesa di ritiro;
- ☐ il prodotto è stato venduto al consumatore finale o, nel caso dei mangimi, il prodotto è stato venduto all'utilizzatore tramite scontrino fiscale
- ☐ il prodotto è in vendita (in tal caso è stato adottato un provvedimento di sequestro)
- ☐ il prodotto è stato ulteriormente distribuito: in tal caso andranno attivate nuovamente le procedure di cui ai punti precedenti (allegato B1). Si precisa inoltre che:
  - ☐ il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio di competenza di questa ASL;
  - ☐ il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio della Regione;
  - ☐ il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente sul territorio nazionale;
  - ☐ il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato al di fuori del territorio nazionale;
  - ☐ sono in atto da parte della ditta le procedure di ritiro dal commercio.

- **Ulteriori informazioni/accertamenti effettuati:**

____
____
____
____

- **Sono stati avviati i seguenti procedimenti amministrativi/sanzioni:**

____
____
____
____

08A09174

PROVVEDIMENTO 20 novembre 2008.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di deroghe relative alla produzione di ovini, caprini e suini lattanti parzialmente eviscerati. (Rep. atti n. 232/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 20 novembre 2008;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Visto, in particolare, l'art. 10, commi 3 e 4, del predetto regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 in base al quale gli Stati membri, senza compromettere il raggiungimento degli obiettivi del regolamento stesso, possono adottare misure nazionali per adattare i requisiti specifici di cui all'allegato III del medesimo, al fine di consentire l'utilizzazione ininterrotta dei metodi tradizionali;

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che, in sede di Conferenza Stato-regioni, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Considerato che in alcune regioni italiane è prassi consolidata e tradizionale commercializzare le carcasse intere di ovicaprini lattanti e di lattonzoli con adesi i visceri della cavità toracica, il fegato ed il grande omento;

Considerata la necessità di tutelare la tipicità delle produzioni;

Vista la proposta di intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di deroghe relative alla produzione di ovini, caprini e suini lattanti parzialmente eviscerati, pervenuta a questa Conferenza dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali con nota in data 30 ottobre 2008;

Vista la nota del 12 novembre 2008, con la quale la regione Toscana, coordinatrice interregionale in sanità, ha espresso l'avviso tecnico favorevole sulla proposta di intesa in oggetto;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano;

Sancisce intesa

tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di seguito riportati:

Art. 1.

Ai fini della presente Intesa si applicano le seguenti definizioni:

«ovini e caprini lattanti»: animali della specie ovina e caprina di età compresa tra i 25 ed i 60 giorni, ad esclusiva o prevalente alimentazione lattea, senza significativo sviluppo dei prestomaci;

«suini lattanti»: animali della specie suina di età non superiore ai 35 giorni di età, ad esclusiva o prevalente alimentazione lattea.

Art. 2.

In deroga a quanto previsto dall'allegato III, sezione I, capitolo IV, punto 16, lettera *d)* del regolamento (CE) 853/2004, le carcasse di ovini, caprini e suini lattanti possono mantenere, in connessione anatomica, i visceri della cavità toracica ed il fegato, gli ovini ed i caprini lattanti possono altresì mantenere il grande omento, a condizione che gli stessi siano oggetto della prevista visita *post-mortem* effettuata ai sensi dell'art. 5, comma 1 del regolamento (CE) 854/2004.

Art. 3.

Le carcasse di ovini, caprini e suini lattanti di cui sopra devono essere immagazzinate e trasportate ad una temperatura non superiore ai 3°C, conformemente a quanto previsto dall'allegato III, sezione I, capitolo VII, punto 1, lettera *a)* del regolamento 853/2004.

Il presidente: FITTO

Il segretario: SINISCALCHI

08A09175

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803238/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 2,00